

# 약제비 적정화 방안 12월29일 시행

## 복지부, 건강보험 요양급여기준 개정 ... 제약기업 강력히 반발 “문제”

앞으로 비용 대비 효과가 우수한 신약만 건강보험의 적용을 받을 수 있게 되고 의약품의 보험가격은 제약기업과 국민건강보험공단의 협상으로 결정된다.

또 제네릭 의약품(복제약)이 출시돼 보험목록에 등재되면 오리지널약품은 특허가 만료된 것으로 간주돼 약값이 20% 인하된다.

보건복지부는 건강보험 약제비 적정화 방안의 법적 근거가 되는 <국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙> 및 <신 의료기술 등의 결정 및 조정기준> 개정안을 12월29일 공포와 함께 시행한다고 12월27일 발표했다.

이에 따라 약제비 절감을 위한 방안이 국내외 제약기업과 미국의 거센 반대 등 우여곡절 끝에 닦을 올리게 됐다.

그러나 제약협회 등이 반발해 법 효력정지 가처분 신청이나 헌법소원 제기 등 법적으로 대응하겠다고 버르고 있어 시행과정이 순탄치 않은 것으로 보인다.

약제비 적정화 방안은 경제성 평가를 통해 비용 대비 약효가 뛰어난 것으로 인정받은 의약품 위주로 건강보험에 편입하는 선별등재방식(Positive List System)으로 의약품 관리방식을 바꾸고, 건강보험공단과 제약기업이 협상을 거쳐 신약의 보험약값을 정하는 절차를 도입하는 것을 핵심내용으로 하고 있다.

복지부는 그동안 식품의약품안전청의 허가를 받은 의약품은 특별한 문제가 없는 한 원칙적으로 모두 건강보험을 적용하는 방식(네거티브 리스트 시스템)으로 관리해 왔다.

복지부는 또 주기적으로 보험등재 의약품의 약값을 재조정하는 시스템도 도입한다.

이에 따라 오리지널약품의 특허가 끝나면 보험약값을 20% 인하하고, 프랑스, 일본, 스웨덴, 벨기에, 스위스, 포르투갈 등 상당수 국가에서 시행하는 <사용량-약값 연계 제도>를 실시해 보험등재 신청시 제출한 예상 사용량을 초과해 판매된 의약품도 약값을 조정하기로 했다.

오리지널약품을 복제한 제네릭의약품은 보험등재 순서에 따라 5번째 복제약품까지는 오리지널약품 가격의 80%를 쳐주었으나 68%로 낮추기로 했다.

다만, 선별등재방식 시행에 따른 부작용을 최소화하기 위해 이미 건강보험 목록에 올라있는 기존 의약품은 건강보험 의약품으로 인정하기로 했다.

하지만, 2007년부터 2011년까지 5년에 걸쳐 약효군(고혈압치료제·해열진통소염제 등 특정질환에 동일한 효능·효과를 나타내는 의약품 성분으로 구성된 집합)별로 비용 대비 효과 분석을 통해 보험등재 목록을 순차적으로 정비하고 보험약값도 조정할 방침이다.

나아가 2007년 1/4분기에는 2년 이상 생산되지 않거나 의사가 처방하지 않아 보험청구되지 않는 의약품 7300여개 품목을 보험적용 대상에서 제외할 예정이다.

복지부 보험급여기획팀 박인석 팀장은 “선별등재제도가 시행되면 의약품의 비용 대비 효과를 과학적으로 평가하고, 이를 기초로 제약기업과 건강보험공단이 적절한 가격을 협상할 수 있게 됨으로써 소비자는 우수한 품질의 약을 보다 저렴한 가격에 복용할 수 있을 것으로 기대된다”고 말했다.

또 “재평가 과정에서 제약기업이 품질위주의 경쟁을 하고 인수합병 등 적극적으로 구조조정을 하면 국내 제약산업의 경쟁력을 강화할 수 있는 계기가 될 것”이라고 덧붙였다. <저작권자 연합뉴스 - 무단전재·재배포 금지>

<화학저널 2006/12/27>